

JIS

歯科－歯科用ピンセット

JIS T 5401 : 2022

(JDMMA/JSA)

令和 4 年 10 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：昭和 30.7.2 改正：令和 4.10.1

官 報 掲 載 日：令和 4.10.3

原 案 作 成 者：日本歯科器械工業協同組合

(〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 TEL 03-3851-6123)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 分類	2
5 要求事項	3
5.1 設計及び寸法	3
5.2 材料	9
5.3 硬さ（作業部の硬さ）	9
5.4 表面仕上げ	10
5.5 開閉力	10
5.6 再処理耐性	10
6 試験方法	10
6.1 目視検査	10
6.2 寸法	11
6.3 開閉力	11
6.4 再処理耐性	11
7 表示、ラベリング及び取扱説明書	12
7.1 歯科用ピンセットへの表示	12
7.2 包装へのラベリング	12
7.3 取扱説明書	12
8 製造業者が提供する情報	12
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	14
解 説	16

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本歯科器械工業協同組合（JDMMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 5401:2010** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

歯科—歯科用ピンセット

Dentistry—Dental tweezers

序文

この規格は、2020年に第1版として発行されたISO 15098 (ISO 15098-1:1999, ISO 15098-2:2000及びISO 15098-3:2000を統合)を基とし、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA**に示す。

1 適用範囲

この規格は、メリアムタイプ、カレッジタイプ及びその他の歯科用ピンセットを含む金属製歯科用ピンセット (以下、歯科用ピンセットという。)の一般的要求事項及び試験方法について規定する。

この規格は、解剖用ピンセット及び外科用ピンセットには適用しない。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 15098:2020, Dentistry—Dental tweezers (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“修正している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格のうち、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版 (追補を含む。)は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版 (追補を含む。)を適用する。

JIS B 0405 普通公差—第1部：個々に公差の指示がない長さ寸法及び角度寸法に対する公差

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 2768-1, General tolerances—Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications

JIS B 0621 幾何偏差の定義及び表示

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 1101, Geometrical product specifications (GPS)—Geometrical tolerancing—Tolerances of form, orientation, location and run-out

JIS G 4305 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯

JIS Z 2245 ロックウェル硬さ試験—試験方法

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 6508-1, Metallic materials—Rockwell hardness test—Part 1: Test method